



PCT/CH 2004/000442

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT  
CONFÉDÉRATION SUISSE  
CONFEDERAZIONE SVIZZERA

REC'D 19 JUL 2004	
WIPO	PCT

### Bescheinigung

Die beiliegenden Akten stimmen mit den ursprünglichen technischen Unterlagen des auf der nächsten Seite bezeichneten Patentgesuches für die Schweiz und Liechtenstein überein. Die Schweiz und das Fürstentum Liechtenstein bilden ein einheitliches Schutzgebiet. Der Schutz kann deshalb nur für beide Länder gemeinsam beantragt werden.

### Attestation

Les documents ci-joints sont conformes aux pièces techniques originales de la demande de brevet pour la Suisse et le Liechtenstein spécifiée à la page suivante. La Suisse et la Principauté de Liechtenstein constituent un territoire unitaire de protection. La protection ne peut donc être revendiquée que pour l'ensemble des deux Etats.

### Attestazione

I documenti allegati sono conformi agli atti tecnici originali della domanda di brevetto per la Svizzera e il Liechtenstein specificata nella pagina seguente. La Svizzera e il Principato di Liechtenstein formano un unico territorio di protezione. La protezione può dunque essere rivendicata solamente per l'insieme dei due Stati.

Bern,

1 1. Juli 2004

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum  
Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle  
Istituto Federale della Proprietà Intellettuale

Patentverfahren  
Administration des brevets  
Amministrazione dei brevetti

*H. Jenni*  
Heinz Jenni



e la Proprietà Intellettuale

Intellettuale

**Hinterlegungsbescheinigung zum Patentgesuch Nr. 01213/03 (Art. 46 Abs. 5 PatV)**

Das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum bescheinigt den Eingang des unten näher bezeichneten schweizerischen Patentgesuches.

**Titel:**

Bandscheibenprothese.

**Patentbewerber:**

Scolio GmbH  
Technoparkstrasse 1  
8005 Zürich

**Vertreter:**

Diltec AG  
Hofstrasse 101  
8044 Zürich

**Anmeldedatum:** 12.07.2003

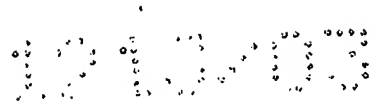
**Voraussichtliche Klassen:** A61F

## Bandscheibenprothese

**Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese gemäss Patentanspruch 1.**

Die Bandscheibe verhält sich wie ein 'natürliches Kugellager' und ermöglicht den Wirbeln, sich in verschiedene Richtungen zu bewegen, da das Gelenk elastische Eigenschaften hat. Die Bandscheibe dient als Puffer für die Kräfte, die sich am menschlichen Rückgrat auf und ab bewegen. Bei einer normalen Bandscheiben-Funktion werden die Gelenkfacetten zu beiden Seiten der Dornfortsätze im richtigen Abstand voneinander gehalten. Die Bandscheibe sorgt dafür, dass das Foramen genügend gross ist, damit der Nerv nicht behindert wird.

An der Vorderseite und an der Rückseite des eigentlichen Wirbelkörpers verlaufen zwei Bänder. An der Rückseite verschmelzen Bandscheibe und Faserband mit den Rändern der oberhalb und unterhalb gelegenen Wirbel, so bildet sich ein Anker oder eine Art Stützkorsett für die Bandscheibe und die beiden miteinander verbundenen Wirbel. An der Vorderseite verschmilzt die Bandscheibe mit dem Band, aber nicht mit dem vorderen Wirbelrand. Das Band zieht sich aufwärts und abwärts und geht eine sehr feste Verbindung mit der Vorderseite der Wirbelkörper ein, spart jedoch die Wirbelkörper aus. Diese Variation in der anatomischen Befestigung der Bandscheibe mit den Wirbeln bestimmt die Funktion der Bandscheibe. Die Art der Befestigung schafft einen potenziellen Raum zwischen Bandscheibe und Wirbel an der Vorderseite, nicht jedoch an der Rückseite. Wenn nämlich zwei Gewebearten im Körper nicht fest miteinander verbunden sind, entsteht zwischen ihnen ein potentieller anatomischer Zwischenraum. In der Bewegung, die die Wirbel mit Kraft zusammendrückt, richtet sich ein großer Teil der Kraft nach hinten. Da es die Aufgabe der Bandscheibe ist, die Kraft weiterzugeben, würde sie sich zweifelsohne mit der Kraft bewegen, wenn sie frei beweglich wäre. Die Bandscheibe ist aber mit dem vorderen Längsband verbunden, das sich wie die Sehne

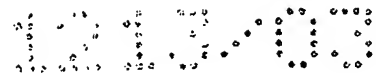


eines Bogens verhält. So wie diese den Pfeil zieht, zieht das Längsband die Bandscheibe zurück.

Es ist bekannt, dass sich die Bandscheiben belagern können oder dass der innere Gallertkern (nucleus pulposus) durch Risse im bindegewebeartigen, knorpeligen, äusseren Faserring (annulus fibrosus) austreten kann. Dabei kann die Bandscheibe teilweise in die Zwischenwirbellöcher (foramina intervertebralia) bzw. den Spinalkanal einengen. Ausserdem kann dieser Prolaps, dorsal medial oder lateral sein. Derartige Prolapse treten am häufigsten an dem L4-L5-S1 und C6-C7 Vertebrales auf. Werden derartige Prolapse nicht therapiert, kommt es zur irreversiblen Druckschädigung von Nervenwurzeln (foramina) oder zu Querschnittsläsionen. Sollten eine symptomatische Physiotherapie, z.B. Krankengymnastik oder Massage, keinen Erfolg versprechen, muss die Bandscheibe (discus intervertebralis) operativ entfernt werden.

Aus der WO 01/01893-A1 (Spine Solution Inc.) ist ein 3-teiliges Zwischenwirbelimplantat bekannt, das aus einem Oberteil, einem Unterteil und einem zwischen diese einsetzbaren Gelenkeinsatz besteht. Der Gelenkeinsatz weist eine kugelige Stützfläche auf, die eine gewisse Verschwenkbarkeit von Oberteil und Unterteil zulässt und somit auch eine Verschwenkbarkeit der benachbarten Wirbelkörper zulässt. Die an Ober- und Unterteil angebrachten kammartigen Vorsprünge dienen der Verankerung in den entsprechenden Wirbelkörpern, in denen die Aufnahmen hierzu eingearbeitet werden müssen, was nicht nur aufwendig ist sondern auch eine Schwächung der Wirbelkörper darstellt. Durch die notwendige Auftrennung des Ligamentes ergeben sich Stabilitätsverluste der Wirbelsäule. Nachteilig ist zudem, dass das Zwischenwirbelimplantat aus 3 Teilen besteht.

Im weiteren ist nach US 4,349,921 (Kuntz) eine ein- oder zweiteilige Bandscheibenprothese bekannt, die quer zur Einführungsrichtung mit Rillen versehen ist und auf einer Seite einen Flansch, bzw. Vorsprünge aufweist. Dieser Flansch verhindert ein zu tiefes Vordringen der Prothese und eine Verletzung der Spinalnerven, indem er an den Wirbelrändern aufliegt. Dabei soll im weiteren mindestens eine teilweise Beweglichkeit der Wirbel gewährleistet werden. Nachteilig ist eine unerwünschte Migration der Prothese -im Bandscheibenraum, da diese keine zusätzliche Befestigung an den



Wirbelkörpern vorsieht.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Bandscheibenprothese anzugeben, die als Bandscheibenersatz dient und welche die Beweglichkeit der beiden anliegenden Wirbel weiterhin gewährleistet.

Erfindungsgemäss wird diese Aufgabe mit einer Bandscheibenprothese gemäss dem Wortlaut nach Patentanspruch 1 gelöst.

Die Erfindung wird im Folgenden an Hand von Figuren beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1        Perspektivische Explosionsdarstellung einer Bandscheibenprothese
- Fig. 2        Ansicht der Bandscheibenprothese nach Fig. 1
- Fig. 3        Seitenansicht zu Fig. 2
- Fig. 4        Draufsicht zu Fig. 2
- Fig. 5A       Erste Variante zu den Befestigungselementen
- Fig. 5B       Zweite Variante zu den Befestigungselementen
- Fig. 6A-6C   Kugelförmige Fläche mit verschiedenartigen Beschichtungen
- Fig. 7        Kugelförmige, konvex gewölbte Fläche mit Kreisöffnungen
- Fig. 8        Schnittdarstellung A - A' zu Fig. 7

Die erfindungsgemässe Bandscheibenprothese gelangt zwischen zwei Wirbelkörper der Wirbelsäule zum Einsatz, wird dort implantiert, und dient als Bandscheibenersatz. Durch sie wird folglich die Original-Bandscheibenhöhe wieder erreicht, die Nervenwurzel foramina geht auf ihre ursprüngliche Grösse zurück und die Beweglichkeit ist wieder gegeben. Mit dieser Prothese werden keine übereinander liegenden Wirbelkörper mehr versteift, was besonders vorteilhaft ist verglichen mit bekannten Operationstechniken.

Diese Prothese wird antero-lateral implantiert. Somit werden keine Spinalnerven, keine Dorn- und Gelenkfortsätze mehr beschädigt oder entfernt. Alle Ligamente/Bänder (Flavum, Capsulary, Interspinous, Supraspinous, Intertransverse und die beiden Längsbänder (Anterior und Posterior Longitudinal Ligament)) werden beibehalten.

Keine Muskeln werden mehr beschädigt. Das heisst, die Spannung und Funktion dieser Muskeln und Bänder ermöglichen Haltung und flexible Aktivität, die die gesunde Stabilität und Krümmung der Wirbelsäule aufrecht erhält.

Diese neue und einfache antero-laterale Einführung, kürzt massiv die Operationszeit, der Blutverlust ist geringer, keine Verletzungsgefahr vom Duralsack und der Spinalnerven.

Fig. 1 zeigt in einer Explosionsdarstellung eine Bandscheibenprothese 100, die aus einem oberen Teil 1 und einem unteren Teil 2 besteht. Der obere Teil 1 weist auf seiner Oberseite eine im Wesentlichen konvex gekrümmte Fläche 3 auf während dessen Unterseite mindestens teilweise eine im Wesentlichen kugelförmige, bzw. sphärische Fläche 4 aufweist. Der untere Teil 2 weist auf seiner Unterseite eine im Wesentlichen konvex gekrümmte Fläche 3' auf während dessen Oberseite mindestens teilweise eine im Wesentlichen nach unten gerichtete kugelförmige, bzw. kalottenartige Fläche 4' aufweist. Wie dargestellt, ist die Fläche 4 konvex geformt, während die Fläche 4' konkav geformt vorliegt. Die Flächen 4, 4' können aber auch umgekehrt geformt vorliegen, nämlich die Fläche 4 konkav und die Fläche 4' konvex.

Die kugelförmigen Flächen 4, 4' weisen einen im Wesentlichen gleichen Kugelradius auf, sodass der obere Teil 1 und der untere Teil 2 im Wesentlichen fugenfrei aneinanderliegen können und so eine zweiteilige Bandscheibenprothese bilden.

Die Teile 1, 2 bewegen sich auf den kugelförmigen Flächen 4, 4', worin die Beweglichkeit der Bandscheibenprothese begründet ist.

Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' sind in ihrer Formgebung so gewählt, dass sie den anatomischen Anforderungen eines Zwischenwirbelraumes angepasst sind. Sie sind in der Regel leicht konvex gekrümmt, können aber im Grenzfall auch planar ausgebildet vorliegen.

Die kugelförmigen, bzw. sphärischen Flächen 4, 4' decken in der Regel einen weiten Bereich der Unter-, bzw. Oberseite der Teile 1, 2. Sie bedecken im Grenzfall die ganze Unter-, bzw. Oberseite. Kugelförmig, bzw. sphärisch kann streng geometrisch sein oder aber mit geringfügigen Abweichungen, insbesondere für den konvexen Teil, was durchaus vorteilhaft sein kann.

Die Kugelradien der kugelförmigen Flächen 4, 4' sind entweder exakt gleich oder lassen geringfügige Abweichungen zu, insbesondere für den Radius der konvexen

Fläche, was wiederum vorteilhaft sein kann. Daraus folgt, dass Teil 1 und Teil 2 entweder streng fugenfrei aneinanderliegen oder, was bei leicht verschiedenen Kugelradien der Fall ist, in den äusseren Bereichen der Flächen 4, 4' eine mehr oder weniger ausgeprägte Fuge aufweisen.

Der Teil 1 und der Teil 2 weisen je auf einer Seite mindestens ein im Wesentlichen senkrecht zur Bandscheibenebene angebrachtes Befestigungselement 5, 5' auf, die zur Befestigung an den entsprechenden Wirbelkörpern dienen. Hierzu sind mindestens Bohrungen 6, 6' in den Befestigungselementen 5, 5' zur Aufnahme mindestens je einer Schraube vorgesehen.

Es ist durchaus denkbar, dass mehr als ein Befestigungselement 5, 5' zur Anwendung gelangt, wobei auch mehrere Schrauben verwendet werden können. Von der senkrechten Anordnung sind auch leicht an-, bzw. abgewinkelte Anordnungen möglich.

Als Materialien für die Teile 1, 2 kommen Kunststoffe, carbonfaserverstärkte Kunststoffe, Metalle, bzw. Metall-Legierungen und keramische Werkstoffe in Frage:

- Bevorzugt werden Kunststoffe wie Polyetheretherketone (PEEK), Polyetherketonetherketonketone (PEKEKK) und Polysulfone (PS) eingesetzt, und besonders bevorzugt als Kompositwerkstoff carbonfaserverstärkte Composite aus Polyetheretherketon (CFK/PEEK) und Polyetherketonetherketonketone (CFK/PEKEKK), die auch unter den Namen ULTRAPEK und OSTAPEK bekannt sind.
- Als Metalle, bzw. Metall-Legierungen werden rostfreie, bzw. rostbeständige Metalle und deren Legierungen (DIN ISO Norm 5832-1) angewendet, bevorzugt Titan und dessen Legierungen, wie z.B. die Titanlegierung Ti6-Al4-V gemäss DIN ISO-Norm 5832-3, oder Co-Cr-Ni-Legierungen gemäss DIN ISO-Norm 5832-4.
- Als keramische Werkstoffe gelangen Zirkonkeramiken,  $Al_2O_3$ -Biokeramik und gehärtete Keramik (Siliciumnitrid) zum Einsatz.

Die Teile 1, 2 können auch aus unterschiedlichen Materialien, bzw. Werkstoffen bestehen. Wegleitend ist die Bildung einer Gleitpaarung der Materialien, um den Anforderungen an Verträglichkeit, Verschleiss und Standzeit zu genügen. Falls gleiche Materialien verwendet werden, wird meist die Fläche des einen Teils mit einer zusätzlichen Beschichtung versehen, wie später beschrieben wird.

Die Teile 1, 2 können auch als Verbundteile gefertigt werden. So kann ein erster Teil



des Verbundes mit Fläche 3, 3' und Befestigungselement 5, 5' z.B. aus einer Co-Cr-Ni-Legierung bestehen in Verbindung mit einem zweiten Teil des Verbundes mit einer Fläche 4, 4' aus einer Keramik.

Zur Befestigung der beiden Teile 1, 2 an den Wirbelkörpern werden Schrauben bekannter Art für poröse Knochen verwendet (DIN ISO Norm 5835).

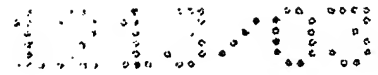
Fig. 2 zeigt eine Ansicht der Bandscheibenprothese gemäss Fig. 1 zwischen zwei Wirbelkörpern.

Teil 1 und Teil 2 mit den kugelförmigen Flächen 4, 4', für die ein Kugelradius R dargestellt ist, liegen aneinander. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' liegen an den Wirbelkörpern L4, L5 an, wobei die Anliegeflächen an die Wirbelkörper erkennbar sind. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' sind gross ausgebildet, dass sie über die gesamte Fläche eine möglichst gleichmässige Belastung gewährleisten.

Weiter sind erkennbar die beiden Befestigungselemente 5, 5' mit den Bohrungen 6, 6'. In den Bohrungen 6, 6' sind Schrauben 7, 7' eingelassen mit denen die beiden Teile 1, 2 fest an den Wirbelkörpern L4, L5 befestigt, bzw. fest mit diesen verschraubt sind. Die Bohrungen 6, 6' sind bevorzugt auch oval, bzw. als sog. 'Langloch' ausgebildet, was sich bei der Verschraubung der Teile 1, 2 mit den Wirbelkörpern L4, L5 auf die kugelförmigen Flächen 4, 4' druckmindernd auswirkt und vorteilhaft ist.

Die Befestigungselemente 5, 5' weisen beim Übergang in die Teile 1, 2 eine rundgestaltete Form mit einem Krümmungsradius aus, der genügend gross ist, um die Wirbelränder zu umschliessen. Im weiteren, den Bohrungen zugewandten, Bereich zeigen die Befestigungselemente einen leicht geschwungenen Verlauf, in dem sie sich an die konkav gekrümmte Fläche der Wirbelkörper anschmiegen.

Im Bereich der Krümmungsradien weisen die Befestigungselemente weitere Bohrungen 8, 8' auf, die mit einem Innengewinde ausgestattet sind und die für die Montage einer Einführungshalterung 9 (nur teilweise dargestellt) vorgesehen sind. Mit weiteren Schrauben 10, 10' wird die Einführungshalterung 9 mit den Teilen 1, 2 fest verbunden. Mit der Einführungshalterung 9, die Teil eines Instrumentensatzes bildet, wird die Prothese gehandhabt, wobei dies nicht näher beschrieben wird.



Als Materialien für die Beschichtungen der konvex gekrümmten Flächen 3, 3' kommt eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung oder eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung in Frage, wodurch die Langzeiteigenschaften der Bandscheibenprothese vorteilhaft beeinflusst werden.

Die kugelförmigen Flächen 4, 4' der Bandscheibenprothese sind vorteilhafterweise ganz oder mindestens teilweise je einseitig mit einer weiteren Beschichtung versehen, die die Gleit-, bzw. Reibungseigenschaften des Teils 1 im, bzw. auf Teil 2 effizient unterstützt. D.h. gute Gleiteigenschaften werden dadurch erzielt und damit der Verschleiss zu Gunsten einer hohen Standzeit gering gehalten.

Als Materialien für diese Beschichtung kommen Kunststoffe wie Polyethylen und Polypropylen in Frage, vorzugsweise ein Hochdruckpolyethylen (HD-PE).

Fig. 3 zeigt eine Seitenansicht zu Fig. 2. Erkennbar sind die Teile 1, 2 sowie deren Befestigungselemente 5, 5' und die Bohrungen 6, 6' und die beiden Wirbelkörper L4, L5.

Fig. 4 zeigt eine Draufsicht zu Fig. 2 ohne Wirbelkörper L4, ohne Teil 1 und ohne Einführungshalterung. Erkennbar sind der Wirbelkörper L5, Teil 2 mit der oval-, kugelförmigen Fläche 4', sowie das Befestigungselement 5' und die Schraube 7'.

Fig. 5A zeigt eine erste Variante zur Ausbildung der Befestigungselemente. Die Befestigungselemente 5, 5' mit den Bohrungen 6, 6' sind derart ausgebildet, dass die daraus gebildete Bandscheibenprothese mit den Teilen 1, 2 sogenannten 'reihenfähig' ist. D.h. eine zweite Bandscheibenprothese wird am gleichen Wirbelkörper befestigt, indem z.B. das Befestigungselement des Teiles 1 der ersten Bandscheibenprothese neben das Befestigungselement des Teiles 2 der zweiten Bandscheibenprothese zu liegen kommt, wobei die entsprechenden Schrauben in einer Ebene parallel zur Bandscheibenebene zu liegen kommen. So ist etwa eine erste Bandscheibenprothese für die Wirbelkörper L4-L5 vorgesehen und eine zweite Bandscheibenprothese für die Wirbelkörper L3-L4.

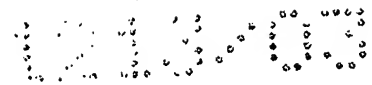


Fig. 5B zeigt eine zweite Variante zur Ausbildung der Befestigungselemente. Die Befestigungselemente 5, 5' mit den Bohrungen 6, 6' sind hier besonders kurz ausgebildet, wodurch die daraus gebildete Bandscheibenprothese mit den Teilen 1, 2 ebenfalls 'reihenfähig' ist. D.h. die zweite Bandscheibenprothese wird am gleichen Wirbelkörper befestigt, wobei die entsprechenden Schrauben in etwa übereinander zu liegen kommen, d.h. etwa in einer Ebene senkrecht zur Bandscheibenebene.

Fig. 6A-6C zeigen die kugelförmige Fläche mit verschiedenartigen Beschichtungen in einer perspektivischen Darstellung.

Die Beschichtungen 11 der kugelförmigen Flächen 4, 4' decken diese ganz oder mindestens teilweise ab. Fig. 6A-6C zeigen verschiedene Möglichkeiten für eine teilweise Bedeckung der kugelförmigen Flächen:

In Fig. 6A ist die Beschichtung kreuzförmig ausgebildet und deckt demnach Bereiche 12 an den Rändern der kugelförmigen Flächen 4 oder 4' nicht ab. Der Flächendruck auf dieser kreuzförmigen Beschichtung ist entsprechend grösser als bei der ganzflächigen Beschichtung.

In Fig. 6B ist die Beschichtung streifenförmig ausgebildet und deckt demnach Bereiche 12 zwischen den Streifen nicht ab. Die Streifen liegen vorteilhafterweise überlappend vor, d.h. sie kreuzen sich und bilden ein netzartiges Gebilde. Auch parallel verlaufende Streifen sind möglich.

In Fig. 6C ist die Beschichtung in konzentrischen Streifen ausgebildet und deckt demnach Bereiche 12 zwischen den Streifen nicht ab. Hier kann für jeden konzentrischen Streifen die Beschichtung unterschiedlich dick gewählt werden, wodurch einem unterschiedlichen Flächendruck von aussen nach innen, bzw. von innen nach aussen Rechnung getragen wird.

Fig. 7 zeigt eine perspektivische Darstellung einer kugelförmigen, konkav gewölbten Fläche mit Kreisöffnungen. Die Fläche 4 erhebt sich von der Ebene, die durch Linien a, b gebildet wird, und stellt eine konvex gewölbte Fläche dar, was durch gestrichelte



Wesentlichen erhalten bleibt, dass während dem Eingriff geringere Blutverluste auftreten, dass eine kürzere Operationszeit notwendig ist und dass bei einem geringeren Risiko die Heilungszeiten kürzer sind.

Die anschliessend beschriebenen Beispiele geben einen Einblick in die Vielfalt der Gestaltung einer Bandscheibenprothese und deren Aufzählung ist keinesfalls abschliessend zu betrachten.

Beispiel 1: Eine Bandscheibenprothese gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 33 mm auf. Die Teile 1, 2 sind aus dem carbonfaserverstärkten Komposit Polyetherketonetherketon (CFK/PEKEKK) gefertigt. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung auf. Die kugelförmige Fläche 4' ist ganz mit einer 0,6 mm dicken Beschichtung aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) versehen. Die Bohrungen 6, 6' an den Befestigungselementen 5, 5' haben Durchmesser vom 5,0 mm und sind für Schrauben für poröse Knochen vorgesehen.

Beispiel 2: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 30 mm auf. Die Teile 1, 2 sind aus dem carbonfaserverstärkten Komposit Polyetheretherketon (CFK/PEEK) gefertigt. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung auf. Die kugelförmige Fläche 4' weist eine 0,45 mm dicke Beschichtung aus Polyethylen (PE) mit konzentrischen Streifen gemäss Fig. 6C auf. Damit wird die Fläche 4' nur teilweise bedeckt (60 %). Die Befestigungselemente 5, 5' sind gemäss Fig. 5A ausgebildet, womit diese Bandscheibenprothese als 'reihenfähig' zu klassieren ist. Die Bohrungen 6, 6' sind oval ausgebildet und haben Dimensionen von 4,5 x 5,5 mm. Sie sind für Schrauben für poröse Knochen mit Durchmesser vom 4,5 mm vorgesehen.

Beispiel 3: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 32 mm auf. Der Teil 1 ist als Verbundteil gefertigt. Die Fläche 3 und das Befestigungselement 5 sind aus einer Co-Cr-Ni-Legierung, an die als Verbund eine  $\text{Al}_2\text{O}_3$ -Biokeramik angebracht ist, die im Wesentlichen die Fläche 4 bildet. Der Teil 2 besteht aus einer Co-Cr-Ni-Legierung, deren kugelförmige Fläche

4' eine 0,5 mm dicke Beschichtung aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) aufweist, die kreuzförmig gemäss Fig. 6A aufgebracht ist. Damit wird die Fläche 4' nur teilweise bedeckt (80 %). Die Befestigungselemente 5, 5' sind gemäss Fig. 5B ausgebildet, womit diese Bandscheibenprothese als 'reihenfähig' zu klassieren ist. Die Bohrungen 6, 6' haben Durchmesser vom 4,5 mm und sind für Schrauben für poröse Knochen vorgesehen. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung auf.

Beispiel 4: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 28,5 mm auf. Der Teil 1 ist als Verbundteil gefertigt. Die Fläche 3 und das Befestigungselement 5 sind aus einer Titanlegierung, an die eine gehärtete Keramik als Verbund angebracht ist, die im Wesentlichen die Fläche 4 bildet. In der gehärteten Keramik des Teils 1 sind Kavitäten 16 eingebracht in denen sich Kugeln aus Siliciumnitrid befinden, die aus den Kreisöffnungen 14 herausragen. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK-Beschichtung) auf. Der Teil 2 besteht aus einer Titanlegierung, deren kugelförmige Fläche 4' eine 0,5 mm dicke Beschichtung aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) ganzflächig aufweist. Die Befestigungselemente 5, 5' sind gemäss Fig. 5B ausgebildet, womit diese Bandscheibenprothese als 'reihenfähig' gilt. Die Bohrungen 6, 6' haben einen Durchmesser vom 4,0 mm und sind für Schrauben für poröse Knochen vorgesehen. Diese Bandscheibenprothese kann demnach mit 'mehrdimensionaler Kugellagerung' bezeichnet werden.

**Patentansprüche**

12.07.03

1. Bandscheibenprothese umfassend einen oberen Teil (1), einen unteren Teil (2) und an diesen je mindestens ein Befestigungselement (5, 5'), gekennzeichnet dadurch, dass die Bandscheibenprothese (100) von einem oberen Teil (1) und einem unteren Teil (2) gebildet wird, wobei die Oberseite des oberen Teils (1) und die Unterseite des unteren Teil (2) im Wesentlichen konvex gekrümmte Flächen (3, 3') aufweisen, dass die untere Seite des oberen Teils mindestens teilweise eine im Wesentlichen konvex oder konkav geformte kugelförmige Fläche (4) während die obere Seite des unteren Teils eine im Wesentlichen konkav oder konvex geformte kugelförmige Fläche (4') aufweist, wobei die kugelförmigen Flächen (4, 4') einen im Wesentlichen gleichen Kugelradius (R) aufweisen, sodass der obere Teil (1) und der untere Teil (2) im Wesentlichen fugenfrei aneinanderliegen und so eine zweiteilige Bandscheibenprothese bilden, dass am oberen Teil (1) und am unteren Teil (2) je auf einer Seite mindestens ein im Wesentlichen senkrecht zu den im Wesentlichen konvex gekrümmten Flächen (3, 3') angebrachtes Befestigungselement (5, 5') aufweist, das zur Befestigung an den entsprechenden Wirbelkörpern dient und dass durch die Bewegung der kugelförmigen Flächen (4, 4') gegeneinander die Beweglichkeit der beiden Wirbel gegeben ist.

2. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, dass die konvex gekrümmten Flächen (3, 3') eine erste Beschichtung aufweisen, wobei die Flächen ganz oder mindestens teilweise bedeckt sind.

3. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2, gekennzeichnet dadurch, dass die erste Beschichtung eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung oder eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung ist.

4. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 3, gekennzeichnet dadurch, dass die kugelförmigen Flächen (4, 4') ganz oder mindestens teilweise je einseitig eine weitere Beschichtung (11) aufweisen.

5. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 4, gekennzeichnet dadurch, dass die kugelförmigen Flächen (4, 4') aus unterschiedlichem Material bestehen.
6. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 5, gekennzeichnet dadurch, dass einer der Teile (1, 2) mit einer konvex gekrümmten, bzw. gewölbten Fläche (4, 4') Kavitäten (16) aufweist, in denen Kugeln (15) drehbar eingebracht sind, die an Kreisöffnungen (14) der Flächen (4, 4') herausragen und zum Gleiten auf der anliegenden konkav gekrümmten Fläche (4', 4) vorgesehen sind.
7. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 5, gekennzeichnet dadurch, dass einer der Teile (1, 2) mit einer konkav gekrümmten, bzw. schalenförmigen Fläche (4', 4) Kavitäten (16) aufweist, in denen Kugeln (15) drehbar eingebracht sind, die an Kreisöffnungen (14) der Flächen (4', 4) herausragen und zum Gleiten auf der anliegenden konvex gekrümmten Fläche (4, 4') vorgesehen sind.
8. Bandscheibenprothese nach Anspruch 6 oder 7, gekennzeichnet dadurch, dass die Kugeln (15) aus einem keramischen Werkstoff, vorzugsweise aus Zirkonkeramik,  $\text{Al}_2\text{O}_3$ -Biokeramik oder gehärteter Keramik (Siliciumnitrid) bestehen.
9. Bandscheibenprothese nach Anspruch 4, gekennzeichnet dadurch, dass die weitere Beschichtung (11) aus Polyethylen und Polypropylen, vorzugsweise aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) besteht.
10. Bandscheibenprothese nach Anspruch 4, gekennzeichnet dadurch, dass die weitere Beschichtung (11) aus einem keramischen Werkstoff, vorzugsweise aus einer Biokeramik besteht.
11. Bandscheibenprothese nach Anspruch 9 oder 10, gekennzeichnet dadurch, dass die weitere Beschichtung (11) kreuzförmig, netzartig oder in konzentrischen Ringstreifen angeordnet ist.
12. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1.- 11, gekennzeichnet



dadurch, dass die Befestigungselemente (5, 5') beim Übergang zu den Teilen (1, 2) rundgestaltet sind und einen Krümmungsradius aufweisen, der genügend gross ist, um die Wirbelränder zu umschliessen.

13. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 12, gekennzeichnet dadurch, dass die Befestigungselemente (5, 5') je mindestens eine Bohrung (6, 6') aufweisen, die rund oder oval bzw. als 'Langloch' ausgebildet ist.

14. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 13, gekennzeichnet dadurch, dass die Befestigungselemente (5, 5') im Bereich des Krümmungsradius weitere Bohrungen (8, 8') mit einem Innengewinde aufweisen, die zur Aufnahme einer Einführungshalterung (9) dienen.

15. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 14, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) aus Kunststoff, vorzugsweise aus Polyetheretherketon (PEEK), Polyetherketonetherketonketon (PEKEKK) oder aus Polysulfon (PS), oder einem Kompositmaterial bestehen, vorzugsweise aus carbonfaserverstärktem Komposit aus CFK/PEEK und CFK/PEKEKK.

16. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 14, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) aus Titan, einer Ti-Legierung oder aus einer Co-Cr-Ni-Legierung bestehen.

17. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 14, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) aus einem keramischen Werkstoff, vorzugsweise aus Zirkonkeramik,  $\text{Al}_2\text{O}_3$ -Biokeramik oder einer gehärteten Keramik (Siliciumnitrid) bestehen.

18. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 17, gekennzeichnet dadurch, dass von den Teilen (1, 2) mindestens einer aus einem Verbundwerkstoff besteht.

19. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 18, gekennzeichnet

dadurch, dass Teil (1) und Teil (2) aus unterschiedlichem Material bestehen.

20. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 19, gekennzeichnet dadurch, dass Teil (1) und die kugelförmige Fläche (4), sowie Teil (2) und die kugelförmige Fläche (4') aus unterschiedlichem Material bestehen.

21. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 20, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) vertauschbar sind.

## Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese (100), die aus einem oberen Teil (1) und einem unteren Teil (2) gebildet wird, wobei die Oberseite des oberen Teils (1) und die Unterseite des unteren Teils (2) im Wesentlichen konvex gekrümmte Flächen (3, 3') aufweisen. An den Teilen (1, 2) sind je mindestens ein Befestigungselement (5, 5') angebracht, das mit Bohrungen (6, 6') versehen für die Verschraubung an den entsprechenden Wirbelkörpern vorgesehen ist. Die untere Seite des oberen Teils (1) ist als konvex oder konkav geformte kugelförmige Fläche (4) ausgebildet während die obere Seite des unteren Teils (2) eine konkav oder konvex geformte kugelförmige Fläche (4') aufweist. Der obere Teil (1) und der untere Teil (2) liegen fugenfrei aneinander, wobei durch die Bewegung der kugelförmigen Flächen (4, 4') gegeneinander die Beweglichkeit der beiden Wirbel gegeben ist. Mittels einer Beschichtung mindestens einer kugelförmigen Fläche (4, 4') werden Verschleisserscheinungen gering gehalten.

Bei antero-lateraler Einführung ist mit geringeren Blutverlusten, kürzeren Operationszeiten und kürzeren Heilungszeiten bei einem geringeren Risiko zu rechnen.

(Fig. 1)



f.g. 1

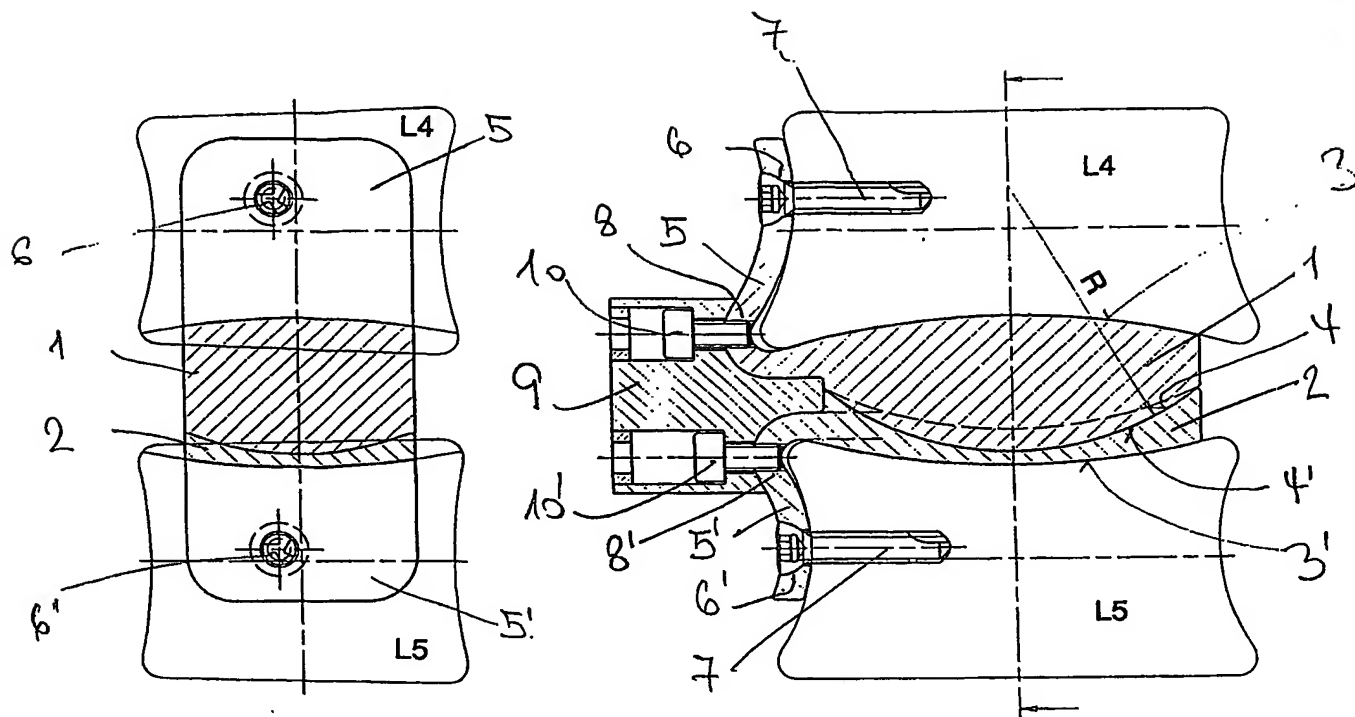


Fig. 2

Fig. 3

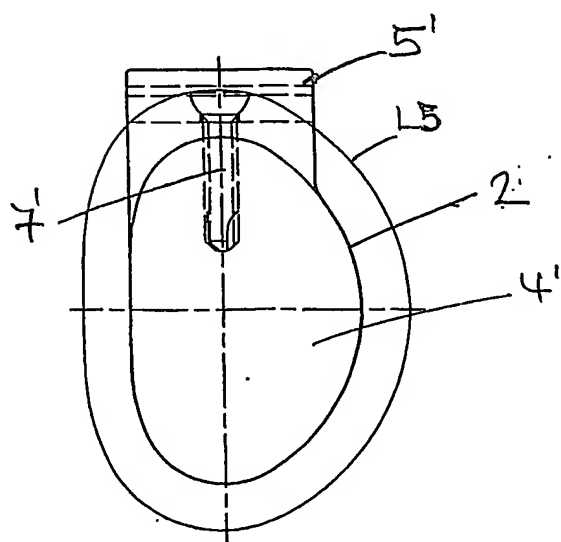


Fig. 4

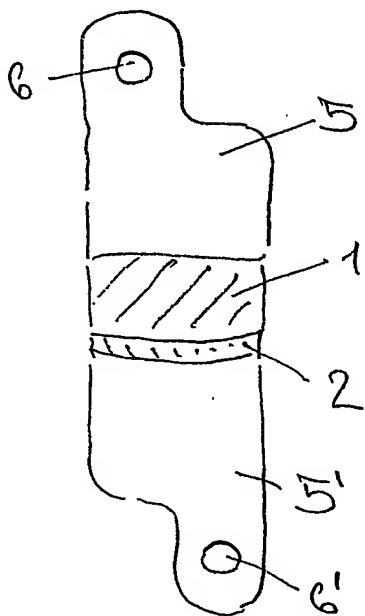


Fig. 5A

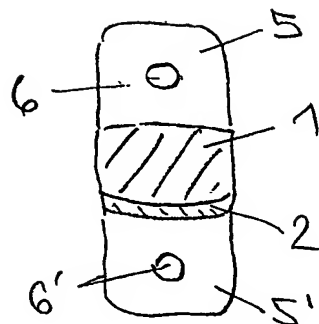


Fig. 5B

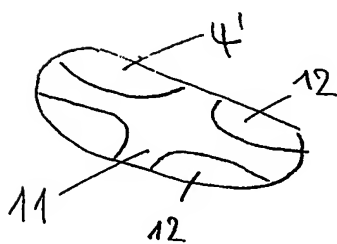


Fig. 6A

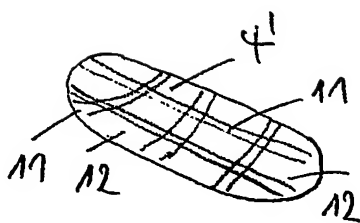


Fig. 6B

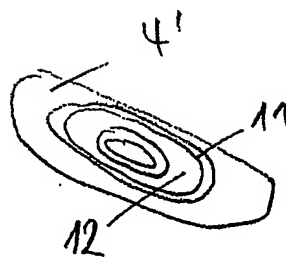


Fig. 6C

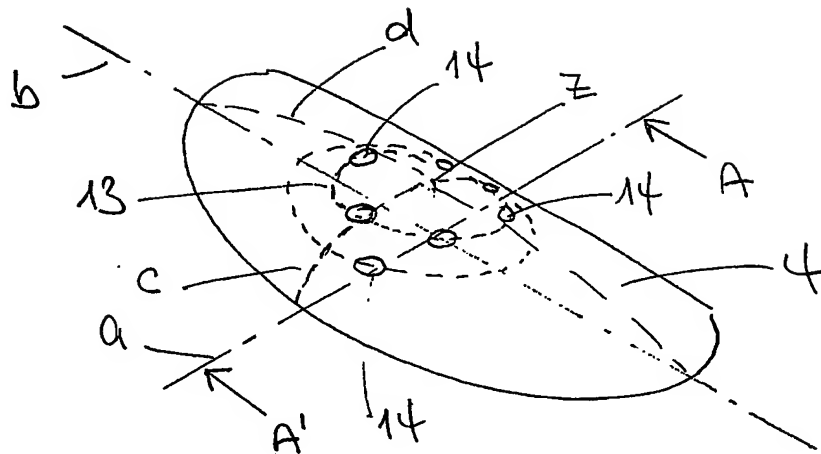


Fig. 7

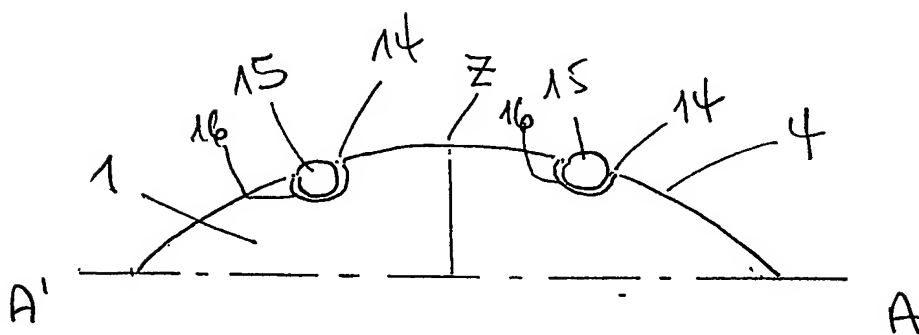


Fig. 8